



2025/2297

17.11.2025

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2025/2297

z dnia 13 listopada 2025 r.

w sprawie nierozstrzygniętego sprzeciwu dotyczącego warunków udzielenia pozwolenia na produkt biobójczy Saltidin 20 % Outdoor zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(notyfikowana jako dokument nr C(2025) 7591)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 36 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 maja 2021 r. przedsiębiorstwo Saltigo GmbH („wnioskodawca”) przedłożyło właściwym organom Austrii, Belgii, Chorwacji, Republiki Czeskiej, Danii, Estonii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Litwy, Luksemburga, Łotwy, Niderlandów, Norwegii, Polski, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Szwajcarii, Szwecji, Węgier i Włoch, wniosek o udzielenie pozwolenia na produkt biobójczy Saltidin 20 % Outdoor („produkt”), przyznanego w drodze wzajemnego uznawania zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Produkt jest repelentem (grupa produktowa 19) zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zawiera 20,6 % m/m substancji czynnej ikarydyna i ma być stosowany przez użytkowników nieprofesjonalnych na skórze ludzkiej do odstraszenia komarów pospolitych. Referencyjnym państwem członkowskim odpowiedzialnym za ocenę zgodnie z art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest Belgia.
- (2) W dniu 7 marca 2024 r. Niemcy skierowały sprzeciw do grupy koordynacyjnej na podstawie art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wskazując, że produkt nie spełnia warunków udzielenia pozwolenia określonych w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) tego rozporządzenia dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Według Niemiec, ponieważ zaproponowany przez Belgię środek ograniczający ryzyko „Myć ręce przed kontaktem z żywnością” nie jest wystarczający, aby wykluczyć ryzyko przeniesienia produktu do żywności, należy przeprowadzić ilościową ocenę ryzyka narażenia z dietą zgodnie z sekcją 5.1 wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych, tom III „Zdrowie ludzi, ocena i ewaluacja” (części B+C) (wersja 4.0, grudzień 2017 r.) ⁽²⁾ („wytyczne dotyczące rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych”). Niemcy przedstawiły swoją propozycję oceny ryzyka narażenia z dietą, w której oszacowano narażenie na poziomie przekraczającym 10 % dopuszczalnego dziennego spożycia, co zgodnie z wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych spowodowałoby konieczność uzyskania dodatkowych danych w celu określenia charakteru pozostałości. Niemcy uznały zatem, że wnioskodawca powinien przedstawić badanie charakteru pozostałości (wytyczna OECD nr 507) w celu oceny toksyczności substancji czynnej i jej metabolitów.
- (3) Belgia zauważyła, że „Scenariusz szacowania narażenia pośredniego za pośrednictwem żywności przy użyciu środków odstraszających owady” stosowany przez Niemcy do oceny ryzyka narażenia z dietą i powodujący konieczność przedstawienia przez wnioskodawcę badania charakteru pozostałości (wytyczna OECD nr 507) nie został uzgodniony ani opublikowany w momencie składania wniosku o pozwolenie na stosowanie produktu. W związku z tym Belgia uznała, że wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia badania.
- (4) Ponieważ w grupie koordynacyjnej nie osiągnięto porozumienia co do tego, czy produkt biobójczy spełnia warunki udzielenia pozwolenia, w dniu 4 września 2024 r. Belgia skierowała nierozstrzygnięty sprzeciw do Komisji i przedstawiła jej szczegółowe zestawienie kwestii, co do których państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, oraz przyczyny ich sprzeciwu zgodnie z art. 36 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Zestawienie przekazano również zainteresowanym państwom członkowskim oraz wnioskodawcy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf.

- (5) W dniu 27 lutego 2025 r. Komisja zwróciła się do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o opinię w sprawie spornej kwestii zgodnie z art. 36 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Agencję poproszono o ustalenie, czy dodatkowe dane do określenia charakteru pozostałości (wytyczna OECD nr 507) zgodnie z wytycznymi dotyczącymi rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych są potrzebne do oceny toksyczności substancji czynnej i metabolitów jej rozpadu, a jeżeli tak, o zwrócenie się do wnioskodawcy o dostarczenie takich danych w terminie sześciu miesięcy od złożenia wniosku, biorąc pod uwagę, że odnośny scenariusz określony w wytycznych dotyczących rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych nie miał zastosowania w czasie, gdy wniosek o pozwolenie na produkt był przedmiotem oceny przez referencyjne państwo członkowskie. Ponadto zwrócono się do Agencji o ustalenie, czy produkt uznaje się za spełniający warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.
- (6) Komitet ds. Produktów Biobójczych wydał opinię w dniu 16 maja 2025 r. ⁽³⁾ Agencja stwierdziła, że nie są potrzebne dodatkowe dane do określenia charakteru pozostałości (wytyczna OECD nr 507) oraz do oceny toksyczności substancji czynnej i metabolitów jej rozpadu. Według Agencji obawy nie są wystarczająco poważne, aby uzasadnić stosowanie projektu „Scenariusza szacowania narażenia pośredniego za pośrednictwem żywności przy użyciu środków odstraszających owady” w celu przeprowadzenia oceny ryzyka narażenia z dietą w odniesieniu do produktu. Agencja stwierdziła, że produkt spełnia warunek określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat, pod warunkiem że w pozwoleniu i na etykiecie produktu określono dodatkowy środek ostrożności „Dokładnie umyć ręce przed kontaktem z żywnością lub jej spożywaniem”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Produkt biobójczy Saltidin 20 % Outdoor, oznaczony numerem sprawy BC-PA066303-55 w rejestrze produktów biobójczych, spełnia warunek udzielenia pozwolenia określony w art. 19 ust. 1 lit. b) ppkt (iii) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat, pod warunkiem że w pozwoleniu i na etykiecie produktu określono dodatkowy środek ostrożności „Dokładnie umyć ręce przed kontaktem z żywnością lub jej spożywaniem”.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2025 r.

W imieniu Komisji
Olivér VÁRHELYI
Członek Komisji

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/it/bpc-opinions-on-article-38>.